**2013年5月17日改訂(第4版)
*2010年11月29日改訂(第3版)

医療機器承認番号:21100BZY00614000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114

トゥルーパー／パトリオット PTCA ガイドワイヤー

(フォルテ PTCA ガイドワイヤー)

再使用禁止

【警告】

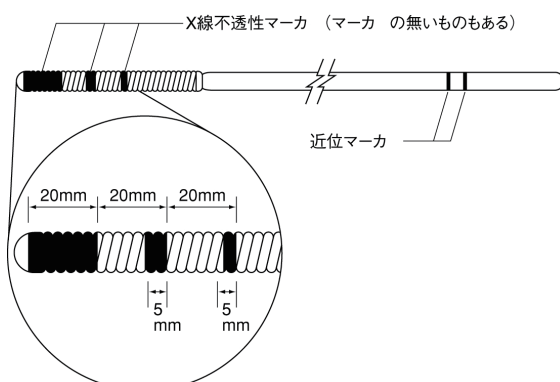
使用方法

⑴ フォルテ PTCA ガイドワイヤー(以下、本品という)の使用に際しては、本添付文書に記載されている使用方法を遵守すること。不適切な使用により、血管外傷が生じるおそれがある。
⑵ 本品を体内挿入中に操作する場合は、X線透視下でのみ行うこと。また、本品を移動させる時には、必ず先端部で生じる応答を観察しつつ行うこと。
⑶ 血管内のデバイスとの接触による抵抗が感じられた場合は、抵抗の原因がX線透視によって確認されるまで、本品を抵抗に逆らって前に進めることは絶対にしないこと。抵抗に逆らって過剰な力を加えると、本品の先端部の分離、カテーテルへの損傷又は血管損傷に至るおそれがある。
⑷ ステントストラットの中を通過させて本品の操作を行わないこと。コーティングの剥離や、本品の損傷、断裂が発生し、本品の体内からの回収が必要となることがある。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

* **【形状・構造及び原理等】**

本品は、0.36mm／0.014inchの径で、先端部2cmがX線不透過性となっている。本品はステンレススチール製のコアワイヤから成り、2cmの内部プラチナ製コイルと30cmの外部ステンレススチール製コイルがついている。先端の形状は形成可能で、「J」型に成形された形で供給されるものもある。
本品の長さは185cm及び300cmの2種類がある。300cm長の本品は、PTCA処置中に交換システムを使用せずに治療用デバイスの交換を行うことができる。185cm長の本品の近位部分は、着脱式延長ワイヤ(エクステンションワイヤ:Addwire)との併用により、治療用デバイスの交換が容易にできるよう設計されている。
ガイドワイヤ径、長さ、先端長及びX線不透過性チップの長さに関する情報については、包装上の記載事項を確認すること。
＜外観図＞

* ＜原材料＞
ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン

●遠位部X線不透過性マーカ付き PTCA ガイドワイヤ
本製品は、病変部の長さを見極めるためのマーカが遠位端に付いている。このマーカは、X線不透過性チップの遠位端から近位方向へ20mm間隔で、2ヶ所にマーカが設定されている。

●近位マーカ付き PTCA ガイドワイヤ
本製品は、近位部に上腕部及び大腿部用マーカが付いており、ガイディングカテーテルの遠位端に対し本製品の位置を決定するのに役立つ。近位マーカは、最短長がそれぞれ90cm又は100cmの上腕部及び大腿部用ガイディングカテーテルと併用できる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)用バルーンカテーテル等のカテーテルのガイドとして、冠動脈狭窄部等の患部へ導入するガイドワイヤである。

* **【品目仕様等】**

引張り強度: 6.6Nの荷重で破断しない。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備
⑴ 使用する前に本品を点検し、破損のないことを確認する。
⑵ 必要に応じて、標準的手法に従い、本品のフレキシブルな先端部を希望の形状にゆっくりと成形する。
注意:本品を保護用チューブから取り出す際は、先端部を破損させないよう慎重に行うこと。

●使用方法
注意:治療用デバイスの交換の際は、必要に応じ着脱式延長ワイヤ(Addwire)と併用しながら行うこともできる。ただし、この交換が可能なのは、185cm長の本品を使用している場合に限定される。

1. オーバー・ザ・ワイヤ・システム
⑴ 本品をカテーテル中に挿入する前に、ヘパリン加生理食塩液でカテーテルをフラッシュする。これにより、カテーテルのプライミングがなされ、カテーテル内で本品をスムーズに移動させることができるようになる。
⑵ バルーンカテーテルのガイドワイヤ用ポートを通して、インサーションデバイスを入れる。
⑶ インサーションデバイスを通してバルーンカテーテル内に本品の遠位端を慎重に挿入し、本品の先端部がバルーンカテーテル先端部の近位に置かれるよう本品を送り込む。
⑷ 本品の手元部方向にインサーションデバイスを引き抜く形で抜去する。
⑸ バルーンカテーテルは、この段階で止血用Yアダプタを通してガイディングカテーテル内へ挿入できるようになる。

90848550-01A TPBS,TROOPER/PATRIOT PTCA Guidewire
SC-008

⑹ 本品をガイディングカテーテル外に出るように進め、標準的手法を用いて、処置病変部を通過させるよう本品を送り込む。本品を移動させる場合は、必ずX線透視下で本品の動き観察しながら行うこと。

2. シングル・オペレータ・エクスチェンジ・システム又は「ワイヤ・ファースト」手法

⑴ 止血バルブ及び冠動脈マニフォールドのフラッシュラインを開放にする。インサーションデバイスを、止血バルブを通してガイディングカテーテル内に挿入する。

⑵ 本品の遠位端を、インサーションデバイスを通してガイディングカテーテル内に慎重に挿入する。

⑶ インサーションデバイスを抜去し、本品の送り込みを継続して行う。止血バルブが本品の周囲を密閉するように止血バルブの刻み付きノブを締め付ける。ただし、本品を動かす必要がある場合にその動きを抑制しない程度に締め付けること。マニフォールド上のフラッシュ・ラインを閉じる。

注意：近位マーカ付きPTCAガイドワイヤを使用する場合は、本製品を適切な近位マーカへ向けて進める。90cm上腕用ガイディングカテーテルを使用の際は、最遠位マーカを距離を測る目安として使用し、100cm大腿部用ガイディングカテーテルを使用の際は、最近位マーカを同様の目安として使用すること。適切な近位マーカを止血バルブの取っ手ノブと整列させる。その際、本製品の先端部がガイディングカテーテルの遠位端に対しちょうど近位の位置になるようにする。

⑷ 本品をガイディングカテーテル外に出るよう進め、標準的手法を用いて、冠動脈内へ処置すべき病変部を超えて本品を送り込む。本品を移動させる場合は、必ずX線透視下で本品の応答を観察しつつ行うこと。

3. 300cm エクスチェンジ・ワイヤ

注意：以下の説明は、300cm長の本品のみに適用される。

⑴ 準備及び使用については上記の説明に従うこと。

⑵ 交換を行う場合は、本品の位置を保ちつつ、本品に沿ってカテーテルを慎重に引き抜くこと。

⑶ 製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等に従って新たなバルーンカテーテルを準備し、本品上に配置する。バルーンカテーテルをエクスチェンジ・ワイヤに沿って進め、病変部を通過するまで送り込む。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスにより滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品は、血管造影及び経皮的冠動脈形成術（PTCA）について訓練を受けた医師のみが使用すること。

⑷ 本品を使用する前に、運搬時に破損を受けていないこと、サイズ、形状及び状態が目的とする処置に適切であることを確認すること。

⑸ 本品は、カテーテル交換用の着脱式延長ワイヤ（Addwire）とのみ適合するよう設計されている。他のエクステンション・システムは使用しないこと。

⑹ 処置中は本品の取り扱いに注意を払い、偶発的な破損、曲げ、ねじれ又はコイルの分離が生じる可能性を極力少なくすること。 ねじれ及び曲がりのある本品をまっすぐに伸ばそうとしないこと。ワイヤを破損させるおそれがあるため、ねじれている本品をバルーンカテーテル又はガイディングカテーテル内に送り込まないこと。

⑺ 使用前に、本品とバルーンカテーテルの適合性を慎重に点検し、一致させること。

⑻ カテーテルがきつ過ぎるとコーティングの剥離が生じる場合がある。このような場合はそのカテーテルの使用を中止することが望ましい。

⑼ 本品上にトルク・デバイスを締め付け過ぎると、本品のコーティングを剥離させることがある。

⑽ 本品に著しい抵抗が感じられる場合は、本品を回転させないこと。

＊ ⑾ 本品は非発熱性の状態で供給される。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 血管損傷

⑵ 空気塞栓症

⑶ 穿刺部位における血腫形成

⑷ 感染

⑸ 冠動脈の穿孔

＊ **3. その他の注意**

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊ 製造販売業者：
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

＊ 外国製造所：
米国 レイクリージョン メディカル
［Lake Region Medical］